

FAQs über NOVAMag®

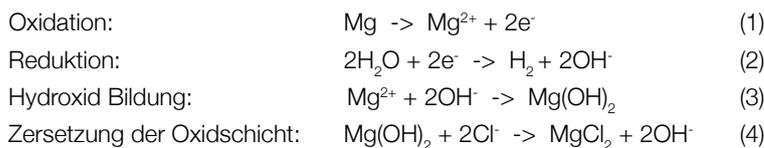
Was sind biologisch abbaubare Metalle?

Biologisch abbaubare Metalle sind eine Gruppe von Metallen, die, wenn sie implantiert werden, allmählich korrodieren und vollständig resorbiert werden. Die Korrosionsstoffe werden dann vom menschlichen Körper abgebaut (Zheng et al., 2014).

Wie werden die Magnesium-basierten NOVAMag® Produkte resorbiert?

Wenn Magnesium unter physiologischen Bedingungen abgebaut wird, bildet es eine Oxidpassivierungsschicht auf seiner Oberfläche. Diese Passivierungsschicht wird dann durch Chloridionen aus den umgebenden biologischen Flüssigkeiten aufgelöst, wodurch der Abbauprozess fortgesetzt werden kann (Zheng, 2014). Alle Korrosionsprodukte werden anschließend vom menschlichen Körper abgebaut.

Eine vereinfachte Darstellung der Degradations- und Resorptionsprozesse ist in den Gleichungen 1-4 dargestellt.



Was ist die erwartete Reaktion des Körpers?

Verursachen die Korrosionserzeugnisse irgendwelche Schäden?

Magnesium wird vom menschlichen Körper resorbiert, ohne dass dabei toxische Nebenwirkungen entstehen (Zheng, 2014). In Tests der botiss biomaterials GmbH konnte gezeigt werden, dass bei der Degradation der NOVAMag® membrane und der NOVAMag® fixation screw die Freisetzung von Mg^{2+} sowie der Spuren- und Legierungselemente innerhalb der für den menschlichen Körper unbedenklichen Menge bleibt.

Ist es normal, dass sich an der Implantationsstelle Gas bildet?

Wenn Magnesium korrodiert entsteht Wasserstoffgas. Wasserstoffgas ist in hohem Maße diffusionsfähig und wird vom Körper absorbiert. Die Wasserstoffproduktion der implantierten NOVAMag® membrane und der NOVAMag® fixation screw (XS-XL) liegt unterhalb der Grenze der Gewebeaufnahme. Es ist jedoch zu erwarten, dass sich während des Abbaus der NOVAMag® Produkte eine kleine Gasansammlung um jedes einzelne Produkt herum bildet, die im Röntgenbild sichtbar ist und eine leichte Schwellung der Weichgewebe verursachen kann.

Gibt es allgemeine systemische Wirkungen? Kann es zu einer Überdosierung kommen, wenn mehrere Membranen eingesetzt werden?

In der Mundhöhle ist die empfohlene Höchstzahl an NOVAMag® Produkten, die implantiert werden können, eine Kombination aus 4 Membranen, 20 XS Fixationsschrauben und 8 XL Fixationsschrauben.

Wie lange bietet die Membran eine Barrierefunktion?

Die NOVAMag® membrane bietet eine Barrierefunktion für 4-8 Wochen und ist nach 16 Wochen vollständig abgebaut und resorbiert.

Wie wird die NOVAMag® membrane abgebaut?

Die NOVAMag® membrane hat eine glatte und glänzende Oberfläche. Unmittelbar nach der Implantation beginnt die Membran, sich abzubauen. Die Degradation erfolgt gleichmäßig über die gesamte Oberfläche, wodurch eine Rauheit entsteht, die die Haftung der Weichgewebe verbessert.

Während sich das Magnesiummetall zersetzt, bilden sich an der Oberfläche Magnesiumsalze und Wasserstoffgas. Die Kombination aus dem Magnesiummetall und den Magnesiumsalzen bildet eine wirksame Barriere während der kritischen Heilungsphase.

In einigen Fällen entwickelt sich Wasserstoffgas als zusätzliche Schicht zwischen dem Weichgewebe und der NOVAMag® membrane und wirkt so als zusätzliche Barriere, ohne den sich regenerierenden Knochen zu beeinträchtigen. Die NOVAMag® membrane wird innerhalb weniger Monate nach der Implantation vollständig abgebaut und durch natürlichen Knochen ersetzt.

Wie einfach sind die NOVAMag® Produkte zu handhaben?

Aufgrund der einzigartigen Handhabung der Implantate der NOVAMag® Produktlinie wird eine obligatorische Schulung angeboten.

Die NOVAMag® membrane kann nach einem einfach zu befolgenden Vorgehen implantiert werden (siehe NOVAMag® Broschüre). Obwohl die NOVAMag® membrane ein Maß an Festigkeit aufweist, das es ihr ermöglicht, ihre Form unabhängig zu halten und Defekträume vor dem Kollaps zu schützen, kann sie auch leicht entsprechend den chirurgischen Anforderungen zugeschnitten und geformt werden. Für eine optimale Handhabung wird empfohlen, den speziell entwickelten NOVAMag® sculptor und die NOVAMag® scissors zu verwenden.

Die NOVAMag® fixation screw sorgt mit einem einfachen Eingriff für eine sichere Fixierung am Knochen (siehe NOVAMag® Broschüre). Obwohl die NOVAMag® fixation screw aus Metall besteht, ist das erforderliche Eindrehmoment wesentlich geringer als bei anderen Fixationsschrauben aus Titan oder Edelstahl. Dies ist ein wichtiger Aspekt, der beim Einbringen der Schraube beachtet werden muss.

FAQs über NOVAMag®

Welches Fixationssystem ist für die NOVAMag® membrane erforderlich?

Es wird empfohlen, die NOVAMag® membrane mit der NOVAMag® fixation screw XS zu fixieren. Es ist aber auch möglich, die Membrane Fixation Screw von USTOMED Instrumente Ulrich Storz GmbH & Co. KG oder das Pro-fix™ Precision Fixation System von Osteogenics Biomedical Inc zu verwenden.

Gibt es bekannte Allergien im Zusammenhang mit dem Produkt?

Magnesium gilt als nicht allergen und es gibt keine bekannten Allergien im Zusammenhang mit der NOVAMag® membrane oder der NOVAMag® fixation screw. Allerdings können seltene Fälle von Überempfindlichkeit gegen eines der Spuren- oder Legierungselemente nicht ausgeschlossen werden.

Was ist der Vorteil der NOVAMag® membrane?

Die NOVAMag® membrane ist so konzipiert, dass sie als abbaubare Barrieremembran funktioniert, vergleichbar mit anderen abbaubaren Membranen. Aufgrund ihrer metallischen Struktur bietet die NOVAMag® membrane jedoch bessere mechanische Eigenschaften, um Defekträume zu schützen und den Regenerationsprozess zu unterstützen.

Was sind die Vorteile der NOVAMag® fixation screw?

Die NOVAMag® fixation screw ermöglicht eine sichere Fixierung von Barrieremembranen und Knochenaufbaumaterialien. Im Gegensatz zu herkömmlichen Fixationsschrauben aus Stahl oder Titan ist die NOVAMag® fixation screw vollständig abbaubar. Trotz ihrer Fähigkeit zur Degradation ist die NOVAMag® fixation screw während der notwendigen Heilungsphase stabil. Im Vergleich zu anderen abbaubaren Fixationsschrauben haben die NOVAMag® fixation screws überlegene mechanische Eigenschaften.

Warum ein vollständig synthetisches Material verwenden?

Da das Material vollständig synthetisch ist, bietet es eine Alternative für Patienten mit unterschiedlichen Lebensgewohnheiten in einem globalen Umfeld.

Was ist die empfohlene Vorgehensweise, wenn es zu einer Membranexposition kommt? Sollte man sie freiliegen lassen? Besteht ein erhöhtes Risiko einer Infektion?

Im Falle einer Exposition wird es empfohlen besonders auf die Mundhygiene zu achten, den Bereich zu spülen bis die Infektion abgeklungen ist, z.B. mit CHX-Lösungen, und säurehaltige Nahrungsmittel und/oder Getränke zu meiden. Kleinere Dehiszenzen sollten nach 2-5 Wochen verschwinden. Bei lokaler Exposition ist eine Membranentfernung nicht erforderlich.

Gibt es besondere Empfehlungen für das Weichgewebemanagement?

Wie bei allen Augmentationsverfahren muss dem Weichgewebemanagement besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Ein spannungsfreier Lappenschluss muss sichergestellt werden, und es sollte auf das Zusammenspiel zwischen Schleimhaut, Muskeln und/oder Frenulum geachtet werden. Beim Zuschneiden der NOVAMag® membrane in die gewünschte Form ist darauf zu achten, dass keine scharfen Kanten entstehen, die möglicherweise das Weichgewebe perforieren könnten. Nach dem Einbringen der NOVAMag® fixation screws ist darauf zu achten, dass der Antrieb entweder mit dem NOVAMag® safety cutter oder der Scherfunktion der NOVAMag® fixation screw XS entfernt wird. Dadurch wird eine flache und ebene Kontur des Schraubenkopfes geschaffen.

Wie behandelt man einen dünnen Biotyp?

Wie bei allen Augmentationsverfahren ist auch bei dünnen Biotypen besondere Vorsicht geboten. Die Vorsichtsmaßnahmen, die in der vorherigen Frage „Gibt es spezifische Empfehlungen für das Weichgewebemanagement?“ genannt wurden, gelten für dünne Biotypen in noch höherem Maße. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass keine scharfen Kanten an der Membran entstehen und dass der Lappen spannungsfrei ist. Eine Verdickung des Biotyps sollte vor einer GBR-Operation in Betracht gezogen werden, um eine bessere Heilung des Weichgewebes zu erreichen.

Ist die Verwendung einer speziellen Schere erforderlich?

Die Verwendung der NOVAMag® scissors, die speziell für das Schneiden der NOVAMag® membrane entwickelt wurde, ist zwar nicht zwingend erforderlich, wird aber dringend empfohlen.

Kann die NOVAMag® membrane in Kombination mit anderen Membranen/ Materialien verwendet werden?

Die NOVAMag® membrane ist so konzipiert, dass sie unabhängig von anderen Membranen funktioniert, jedoch wird je nach Indikation und Größe des Defekts die Verwendung von autologem Knochen oder bovinem Knochenersatzmaterial wie cerabone® Granulat empfohlen.

Kann die NOVAMag® fixation screw XS auch für die Fixierung anderer Membranen außer der NOVAMag® membrane verwendet werden?

Die NOVAMag® fixation screw XS kann neben der NOVAMag® membrane auch für die Fixierung von Kollagen- und PTFE-Membranen verwendet werden.

Ist eine spezielle Schulung vor der Verwendung der NOVAMag® Produktlinie erforderlich?

Da mit der NOVAMag® membrane und der NOVAMag® fixation screw ein völlig neues Material in der zahnärztlichen Chirurgie zum Einsatz kommt, empfehlen wir nicht nur die Teilnahme an einer Schulung, sondern bieten auch die obligatorischen Schulungsmaterialien.

Was ist zu tun, wenn der Patient über ein kribbelndes Gefühl klagt?

Aufgrund des Magnesiumabbauprozesses kann es vorkommen, dass der Patient ein leichtes Kribbeln an der Wundstelle verspürt. In schweren Fällen kann die Verschreibung von Schmerzmitteln die Symptome lindern.

Ändert sich die Farbe der Membran, wenn eine Dehiszenz auftritt?

Aufgrund des Abbauprozesses verliert die NOVAMag® membrane unabhängig von einer Dehiszenz ihr glänzendes Aussehen. Sollte es zu einer Exposition kommen, wird die Membran voraussichtlich eine mattgraue Oberfläche aufweisen.

Kann die NOVAMag® membrane wie jede andere Membran verwendet werden?

Ähnlich wie andere bioresorbierbare Membranen kann die NOVAMag® membrane in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, der Implantologie, der Parodontologie und der Oralchirurgie zur Unterstützung der gesteuerten Gewebe- und Knochenregeneration, zur Abdeckung von Implantaten und zur Regeneration von parodontalem Gewebe verwendet werden. Da es sich um ein neuartiges Material handelt, gibt es besondere Aspekte die bei der Handhabung der Membran beachtet werden sollten (siehe NOVAMag® Broschüre).

Kann die NOVAMag® fixation screw wie jede andere Fixationsschraube verwendet werden?

Die NOVAMag® fixation screw besteht aus einer vollständig resorbierbaren, biologisch abbaubaren Magnesium-Metalllegierung und ist in verschiedenen Größen erhältlich, die für den Einsatz in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, der Implantologie, der Parodontologie und der Oralchirurgie geeignet sind, zur Fixierung von Barrieremembranen und/oder Knochenersatzmaterialien oder Knochenfüllmaterial zur Unterstützung der gesteuerten Gewebe- und Knochenregeneration.

Aufgrund ihrer inhärenten metallischen Eigenschaften bieten die Fixationsschrauben im Vergleich zu alternativen polymeren, resorbierbaren Fixierungssystemen ein sichereres Fixierungsergebnis. Im Vergleich zu konventionellen, nicht resorbierbaren Fixationsschrauben aus Stahl oder Titan ist jedoch das zum Einbringen der Schrauben erforderliche Drehmoment wesentlich geringer, was beim Einbringen berücksichtigt werden muss.

Wie baut sich die NOVAMag® fixation screw ab?

Die NOVAMag® fixation screw verfügt über eine speziell entwickelte Oberfläche, die den Beginn der Degradation des Magnesiummetalls verzögert. Dadurch gewährleistet die Schraube während der kritischen Heilungsphase eine sichere Fixierung.

Bei der Degradation wird das Magnesiummetall in Magnesiumsalze umgewandelt, die dann vom Körper resorbiert werden. Bei der Resorption der Magnesiumsalze werden diese durch den körpereigenen Knochen des Patienten ersetzt.

Welchen Einfluss hat der pH-Wert auf die Leistung der NOVAMag® membrane oder der NOVAMag® fixation screw?

Saure Bedingungen erhöhen die Abbaugeschwindigkeit, da sie die Bildung einer Passivierungsschicht verhindern. Es wird daher nicht empfohlen, die NOVAMag® membrane oder die NOVAMag® fixation screw zum Zeitpunkt der Operation oder im Fall einer Dehiszenz mit Produkten zu kombinieren, die zu einem sauren pH-Wert führen. Außerdem wird empfohlen, in den ersten 2-3 Wochen nach der Implantation säurehaltige Speisen und Getränke zu vermeiden.

Wie sieht die NOVAMag® membrane und die NOVAMag® fixation screw auf einem Röntgenbild aus?

Wenn sich die NOVAMag® membrane und die NOVAMag® fixation screw zersetzen, bilden sie ein alkalisches Umfeld. Das alkalische Umfeld verzögert das Einsetzen der Knochenmineralisierung in der unmittelbaren Umgebung des Implantats, welches dadurch im Röntgenbild strahlendurchlässig erscheint. Sobald das Magnesium vollständig abgebaut ist, wird der umgebende Knochen normal mineralisiert und zeigt im Röntgenbild wieder eine normale Röntgenopazität.

Besteht die Gefahr, dass sich die NOVAMag® membrane während des Bohrens der Fixierungslöcher entzündet?

Magnesium entzündet sich bei einer Temperatur von etwa 473 °C. Bei Einhaltung der üblichen Bohrpraktiken, die eine Schädigung des Gewebes des Patienten verhindern, sollte diese Temperatur nicht erreicht werden.

Was ist mit den Magnesiumpartikeln, die beim Bohren entstehen?

Die Magnesiumpartikel, die beim Bohren entstehen, haben ein großes Verhältnis von Oberfläche zu Volumen. Das bedeutet, dass sie vom Körper schnell abgebaut und resorbiert werden und keine Gefahr für den Patienten darstellen.